# ChemFil™ ROCK

## Verre-ionomère avancé de restauration

## Applicateur de capsules N°2

**Attention** : Produit réservé à l'odontostomatologie.

Table des matières Page


**1 Descriptif du produit ..... 15**
**2 Remarques générales relatives à la sécurité ..... 16**
**3 Instructions étape-par-étape ..... 17**
**4 Nettoyage, décontamination et stérilisation ..... 19**
**5 Numéro de lot et date de péremption ..... 19**

## 1 Descriptif du produit

**ChemFil™ Rock** est un verre ionomère renforcé au zinc qui offre les avantages suivants :

- Résistance mécanique élevée aux fractures et à l'usure.
- Joint marginal avec la dentine et l'émail comparable aux composites.
- Adhère chimiquement à l'émail et à la dentine.
- Relargue en continu des ions fluor.
- Consistance non-collante et sculptable.
- Mise en place en volume et auto-polymérisation.
- Mise en place facilitée avec l'applicateur de capsules N°2
- Disponible en teinte : A1[1] , A2[1], A3[1], A4[1] opaque et blanc de contraste.

**L'applicateur de capsules N°2** est l'instrument prévu pour l'extrusion et l'application directe des capsules de ChemFil™ Rock.



### 1.1 Conditionnements
- Capsule à mélange pré-dosées pour une application intra-oral (minimum de 0,1 ml de matériel superflu).

### 1.2 Composition
- Verre phospho-silicaté contenant du calcium, de l'aluminium, du zinc et du fluor
- Acide poly-carboxylique
- Pigments d'oxyde de fer
- Pigments de dioxyde de titane
- Acide tartrique
- Eau

### 1.3 Indications
Spécifiquement conçu pour :
- Restaurations semi-permanentes de classe I et II en postérieur.

Indiqué par ailleurs pour :
- Restauration de dents lactéales.
- Restaurations de classe V des lésions et cavités.
- Restaurations de classe III des cavités.
- Reconstitution corono-radiculaire. En cas d'utilisation pour la reconstitution corono-radiculaire, veiller à conserver 2/3 de la dentine coronaire restante ou au moins 2 mm de dentine coronaire circonférentielle pour assurer la rétention.

### 1.4 Contre-indications
- Coiffage pulpaire direct ou indirect.
- Utilisation chez des patients ayant des antécédents de réactions allergiques aux ingrédients de ce verre phospho-silicaté (calcium, aluminium, zinc, fluor) ou à tout autre composant.

[1] Selon le système classique de teintes VITAPAN®. VITAPAN® est une marque déposée de VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG.

## 2 Remarques générales relatives à la sécurité

Veuillez prendre connaissance des mentions générales relatives à la sécurité ci-dessous, ainsi que des mentions spécifiques relatives à la sécurité dans les chapitres suivants de ce mode d'emploi.

**Symbole de sécurité :**

- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

### 2.1 Mises en garde

Le matériel contient de l'acide de polycarbonate et de l'acide tartrique qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales.

- **Eviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact se produit avec la peau, essuyer immédiatement à l'aide d'un coton imbibé d'alcool puis laver abondamment à l'eau et au savon.
- **Eviter tout contact avec les tissus mous/muqueuses buccales** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, retirer immédiatement le produit à l'aide d'un coton, rincer abondamment la muqueuse à l'eau et recracher. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

### 2.2 Précautions

Ce produit ne doit être utilisé que dans la cadre défini par le mode d'emploi.
Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection. L'usage de lunettes de protection est également recommandé pour les patients.
- Les capsules sont prévues pour un usage unique. Jeter après usage. Ne pas réutiliser.
- Vérifier que le matériau n'ait pas commencé à prendre, car une pression excessive pourrait provoquer une rupture de la capsule.
- L'utilisation de l'applicateur de capsules N°2 de Dentsply est recommandé pour la mise en place des capsules de ChemFill Rock.

### 2.3 Réactions indésirables

- **En cas de contact avec les yeux :** Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- **En cas de contact avec la peau :** Irritation et possible réaction allergique. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- **En cas de contact avec les tissus mous:** Inflammation. (Voir Mises en garde)

### 2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrègeront la durée de conservation et seront susceptibles de produire un dysfonctionnement du produit.

- Conserver le produit dans son emballage hermétique à des températures comprises entre 4 °C et 28 °C. La réfrigération du produit n'est pas recommandée.
- Ne pas congeler.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

## 3 Instructions étape-par-étape

### 3.1 Sélection de la teinte

Le matériau de restauration ChemFil™ Rock offre 5 choix de teintes possibles : A1, A2, A3, A4 opaque et blanc de contraste.

### 3.2 Préparation cavitaire

1. Pour toutes les classes de cavités, la préparation de la dent peut être conservée à un minimum correspondant à la suppression d'une carie ou la préparation de joints marginaux.
2. Effectuer la préparation pour une restauration d'épaisseur supérieure à 1 mm.
3. Préparer des joints arrondis – éviter de biseauter les marges.
4. Rincer la surface avec un spray d'eau puis sécher l'excès d'eau de rinçage avec précaution à l'aide de la soufflette. Ne pas dessécher la structure de la dent – la surface de la cavité doit rester humide.
5. Utiliser une digue ou des rouleaux salivaires pour protéger la cavité de toute contamination.



### 3.3 Mise en place de la matrice

1. Dans les cavités de classes II, placer une matrice (exemple : AutoMatrix® ou Palodent®) et un coin. Le polissage de la matrice améliorera le point et contact et la mise en forme. La mise en place d'un coin et l'utilisation d'un anneau de placement BiTine® est recommandé.
2. Utiliser une matrice en bande fine et douce. La surface de contact de la matrice en acier peut-être recouverte d'un gel lubrifiant à base d'eau ou de vaseline.
3. Pour les cavités de classe V, il est possible d'utiliser des matrices cervicales.

### 3.4 Protection de la pulpe

1. En présence de cavités profondes, recouvrir la dentine proche de la pulpe (moins de 1 mm) d'un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium auto-durcissant (Dycal®). Le reste de la surface de la cavité est alors laissé libre pour l'adhésion.

### 3.5 Application

**Temps disponible après activation**

| | |
|---|---|
| Mélange | 15 secondes |
| Temps de manipulation | 1 minute 30 secondes |
| Temps d'attente avant d'autres manipulations ou la finition de la restauration | 6 minutes |

#### 3.5.1 Activation des capsules

1. Pour activer la capsule, presser le poussoir jusqu'à sa limite (dans cette position, le pressoir recouvrira la capsule d'environ 2 mm)

#### 3.5.2 Mélange

1. Placer immédiatement la capsule activée dans un mélangeur à capsule (4000-4500 oscillations/minute) pendant 15 secondes,
   - ou -
   dans un malaxeur rotatif (par exemple RotoMix™ [2]) pendant 12 secondes de rotation ou 3 secondes de centrifugeuse.

[2] RotoMix™ est une marque déposée de 3M ESPE AG.

### 3.5.3 Application du matériau de restauration ChemFil™ Rock

1. Retirer la capsule du mélangeur et placez-la dans l'applicateur de capsule N°2. Faire pivoter la capsule à l'intérieur de l'applicateur pour orienter la canule dans la direction désirée. Ne forcez pas.
2. Appuyer sur la gâchette de l'applicateur de capsules N°2 jusqu'à ce que la pâte du verre-ionomère soit visible dans l'embout transparent. Commencez à déposer celui-ci dans la portion la plus profonde de la cavité en conservant l'applicateur près du fond. Retirer l'embout graduellement tandis que la cavité se remplit. A la fin de la mise en place, essuyer l'embout contre les murs de la cavité tout en le retirant du champ d'opération.
3. Après mise en place, appuyer sur le bouton de libération de l'applicateur de capsules N°2 jusqu'à ce que la tige relâche la capsule. La capsule vide peut ensuite être retirée.

### 3.5.4 Temps de travail et de prise[3]

- Après activation de la capsule, le temps de travail est de **1 minute 30 secondes.**
- Attendez au moins **6 minutes après activation** avant d'autres manipulations.

**Eviter la contamination durant la mise en place (cavité remplie d'eau de rinçage) et la prise (restauration pleine de salive)**

Matériau de restauration verre-ionomère déshydraté ou dilué :

1. Ne pas dessécher la restauration par une aspiration excessive.
2. Eviter toute contamination salivaire durant l'application et le début de prise.

### 3.5.5 Finition

1. Une fois les **6 minutes de temps de prise** écoulées et pas avant, ajuster l'occlusion et retirer les excès de matériaux à l'aide de cupules, de disques, de pointes (système Enhance™).

[3] Temps de mise en place de 6 minutes selon la norme ISO 9917-1:2007.

## 4 Hygiène

**Contaminations croisées**

Infection

1. Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Eliminer les dispositifs usagés ou contaminés conformément à la règlementation locale.
2. Retraiter les dispositifs réutilisables comme décrit ci-dessous.

### 4.1 Applicateur de capsules N°2

#### 4.1.1 Nettoyage

1. Nettoyer l'applicateur de capsules N°2 avec de l'eau, du savon et un brossage énergique.

#### 4.1.2 Décontamination

1. Désinfecter l'applicateur de capsules N°2 à l'aide d'une solution désinfectante adaptée, à base d'alcool, conforme aux normes nationales/locales en vigueur.
2. Suivre les instructions du fabricant du désinfectant, afin d'obtenir les meilleurs résultats.
3. Rincer et sécher.

#### 4.1.3 Stérilisation

1. Stériliser l'extrudeur de capsules N°2 à l'autoclave à vapeur à 134 °/2 bar. Temps de stérilisation : 3 minutes et 30 secondes.

#### 4.1.4 Lubrification

1. Appliquez régulièrement un lubrifiant pour matériel dentaire.

Ne pas continuer à utiliser un applicateur de capsules N°2 endommagé ou souillé.

L'applicateur de capsules N°2 peut être réutilisé jusqu'à 1000 fois.

**AVERTISSEMENT**

**Méthode de nettoyage erronée :**

Endommagement de l´applicateur de capsules No. 2.

1. Ne pas immerger dans des solutions de désinfection.
2. Ne pas nettoyer par ultra-son.

## 5 Numéro de lot ( LOT ) et date de péremption ( )

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le format standard ISO est utilisé : « AAAA/MM ».
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance:

- Référence du produit
- Numéro de lot
- Date d'expiration

**© DENTSPLY DeTrey 2010-06-02**